

사용상의 주의사항

'이상반응' 항

5) 국외 시판 후 경험

위의 이상반응에 더하여 다음의 이상반응이 시판 후 조사동안 보고되었다.

- 피부 및 피하조직 장애 : 스티븐스-존슨 증후군(빈도불명), 호산구 증가 및 전신 증상 동반 약물 반응 증후군(DRESS)(빈도불명)

'일반적 주의' 항

신설) 중증피부이상반응 : 스티븐스-존슨 증후군(SJS), 호산구 증가 및 전신 증상 동반 약물 반응 증후군(DRESS) 등 생명을 위협하거나 치명적일 수 있는 중증피부이상반응이 로수바스타틴에서 보고되었다. 처방 시 환자에게 중증 피부반응에 대한 증상 및 징후에 대해 조언하고 면밀히 관찰해야 한다. 이러한 피부 반응을 암시하는 증상 및 징후가 나타나는 경우 이 약을 즉시 중단하고 대안 치료법을 고려해야 한다.

만약 환자에게 이 약의 사용으로 스티븐스-존슨 증후군 또는 호산구 증가 및 전신 증상 동반 약물 반응 증후군과 같은 중증 반응이 발생했던 경우 언제라도 이 약의 치료를 재개해서는 안 된다.

'상호작용' 항

로수바스타틴

1) 다른 약물이 이 약에 미치는 영향

시험관 내 및 생체 내 시험결과에 따르면 이 약은 사이토크롬 P450과 임상적으로 유의한 상호작용을 보이지 (기질, 저해제 또는 유도제로서 작용하지) 않는다.

이 약은 간 흡수 약물수송체 OATP1B1과 유출수송체 BCRP 등 일부 수송체 단백질의 기질이 되며, 이 수송체 단백질의 저해제와 이 약을 병용하는 경우 이 약의 혈중 농도가 증가하여 근병증의 위험을 높일 수 있다 (아래 표 참조).

<다른 약물이 로수바스타틴의 노출 (AUC)에 미치는 영향 (발표된 임상 결과에 근거)>

병용한 약물 요법	로수바스타틴 요법	로수바스타틴 AUC의 변화
(생략)		
<u>다로루타마이드 600mg 1일 2회, 5일간</u>	<u>5mg, 단회투여</u>	<u>5.2배 증가</u>
(생략)		

로수바스타틴 함유 제제(단일제 제외) 허가사항 변경대비표

항목	기 허가사항	변경명령(안)
이상반응	로수바스타틴에서 수집된 정보 1)~4) (생략) 5) 국외 시판 후 경험 위의 이상반응에 더하여 다음의 이상반응이 시판 후 조사동안 보고되었다. - 피부 및 피하조직 장애 : 스티븐스-존슨 증후군(빈도불명), <u><추가></u> 6) (생략)	로수바스타틴에서 수집된 정보 1)~4) (기 허가사항과 동일) 5) 국외 시판 후 경험 위의 이상반응에 더하여 다음의 이상반응이 시판 후 조사동안 보고되었다. - 피부 및 피하조직 장애 : 스티븐스-존슨 증후군(빈도불명), <u>호산구 증가 및 전신 증상 동반 약물 반응 증후군(DRESS)(빈도불명)</u> 6) (기 허가사항과 동일)
일반적 주의	(생략) <u><신설></u>	(기 허가사항과 동일) <u>신설) 중증피부이상반응 : 스티븐스-존슨 증후군(SJS), 호산구 증가 및 전신 증상 동반 약물 반응 증후군(DRESS) 등 생명을 위협하거나 치명적일 수 있는 중증피부이상반응이 로수바스타틴에서 보고되었다. 처방 시 환자에게 중증 피부반응에 대한 증상 및 징후에 대해 조언하고 면밀히 관찰해야 한다. 이러한 피부 반응을 암시하는 증상 및 징후가 나타나는 경우 이 약을 즉시 중단하고 대안 치료법을 고려해야 한다.</u> <u>만약 환자에게 이 약의 사용으로 스티븐스-존슨 증후군 또는 호산구 증가 및 전신 증상 동반 약물 반응 증후군과 같은 중증 반응이 발생했던 경우 언제라도 이 약의 치료를 재개해서는 안 된다.</u>

상호작용	<p>로수바스타틴</p> <p>1) 다른 약물이 이 약에 미치는 영향</p> <p>시험관 내 및 생체 내 시험결과에 따르면 이 약은 사이토크롬 P450과 임상적으로 유의한 상호 작용을 보이지 (기질, 저해제 또는 유도제로서 작용하지) 않는다.</p> <p>이 약은 간 흡수 약물수송체 OATP1B1과 유출수송체 BCRP 등 일부 수송체 단백질의 기질이 되며, 이 수송체 단백질의 저해제와 이 약을 병용하는 경우 이 약의 혈중 농도가 증가하여 근병증의 위험을 높일 수 있다 (아래 표 참조).</p> <p><다른 약물이 로수바스타틴의 노출 (AUC)에 미치는 영향 (발표된 임상 결과에 근거)></p> <table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <tr> <th>병용한 약물 요법</th> <th>로수바스타틴 요법</th> <th>로수바스타틴 AUC의 변화</th> </tr> <tr> <td colspan="3">(기 허가사항과 동일)</td> </tr> <tr> <td><신설></td> <td><신설></td> <td><신설></td> </tr> <tr> <td colspan="3">(기 허가사항과 동일)</td> </tr> </table> <p>2) (생략)</p>	병용한 약물 요법	로수바스타틴 요법	로수바스타틴 AUC의 변화	(기 허가사항과 동일)			<신설>	<신설>	<신설>	(기 허가사항과 동일)			<p>로수바스타틴</p> <p>1) 다른 약물이 이 약에 미치는 영향</p> <p>시험관 내 및 생체 내 시험결과에 따르면 이 약은 사이토크롬 P450과 임상적으로 유의한 상호 작용을 보이지 (기질, 저해제 또는 유도제로서 작용하지) 않는다.</p> <p>이 약은 간 흡수 약물수송체 OATP1B1과 유출수송체 BCRP 등 일부 수송체 단백질의 기질이 되며, 이 수송체 단백질의 저해제와 이 약을 병용하는 경우 이 약의 혈중 농도가 증가하여 근병증의 위험을 높일 수 있다 (아래 표 참조).</p> <p><다른 약물이 로수바스타틴의 노출 (AUC)에 미치는 영향 (발표된 임상 결과에 근거)></p> <table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <tr> <th>병용한 약물 요법</th> <th>로수바스타틴 요법</th> <th>로수바스타틴 AUC의 변화</th> </tr> <tr> <td colspan="3">(기 허가사항과 동일)</td> </tr> <tr> <td><u>다로루타마이드</u> 600mg 1일 2회, 5일간</td> <td>5mg, 단회투여</td> <td>5.2배 증가</td> </tr> <tr> <td colspan="3">(기 허가사항과 동일)</td> </tr> </table> <p>2) (기 허가사항과 동일)</p>	병용한 약물 요법	로수바스타틴 요법	로수바스타틴 AUC의 변화	(기 허가사항과 동일)			<u>다로루타마이드</u> 600mg 1일 2회, 5일간	5mg, 단회투여	5.2배 증가	(기 허가사항과 동일)		
	병용한 약물 요법	로수바스타틴 요법	로수바스타틴 AUC의 변화																							
(기 허가사항과 동일)																										
<신설>	<신설>	<신설>																								
(기 허가사항과 동일)																										
병용한 약물 요법	로수바스타틴 요법	로수바스타틴 AUC의 변화																								
(기 허가사항과 동일)																										
<u>다로루타마이드</u> 600mg 1일 2회, 5일간	5mg, 단회투여	5.2배 증가																								
(기 허가사항과 동일)																										